

消化器内科・消化器外科 II に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】 高齢（65 歳以上）の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き多施設共同観察研究

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院 寶金 清博

【研究責任者名・所属】 小松 嘉人（腫瘍センター・准教授）

【研究の内容】

1. 対象となる方

西暦 2012 年 1 月 1 日より 2012 年 12 月 31 日までの間に、本院の消化器内科（旧第三内科）及び消化器外科 II にて胸部食道扁平上皮がんの治療のため入院あるいは通院し、治療を受けた方

2. 研究実施機関

日本臨床腫瘍グループ食道がんグループ（国内 43 施設）

3. 本研究の意義、目的、方法

私たちの研究は、技術的に手術可能な胸部食道扁平上皮がんの高齢の患者さんの背景・治療内容・治療成績について既存の資料（診療録、画像、検査データ）を調査し我が国における診療の現状を把握し治療成績、予後、有害事象を調査し課題を明らかにすることです。

この研究は多施設共同研究として日本臨床腫瘍グループ食道がんグループ（研究代表者：慶應義塾大学医学部一般消化器外科 北川雄光）を中心とした関連施設で実施します。

4. 協力をお願いする内容

患者さんに、ご協力いただくのは病気の進行状況、併存疾患、治療内容、その後の経過に関して診療録情報を元に調査させていただき解析に利用させていただきます。新たな検査・治療は一切発生いたしません。本研究に用いる診療録情報は匿名化し郵送あるいは電子ファイルで、主たる研究解析責任機関である慶應義塾大学病院腫瘍センター浜本康夫へ送付します。

5. 本研究の実施期間

研究実施許可日～2018年12月31日

6. プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報は、本院の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。他の共同研究機関等には一切公開いたしません。また、研究終了時に完全に抹消します。
また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北14条西5丁目

北海道大学病院腫瘍センター 担当医師 中積 宏之

電話 011-706-5657 FAX 011-706-5657